

	<b>GEL ULTRASONIDO PARA ELECTRODOS “ULTRA-GEL”</b>	<b>FICHA TECNICA DEL PRODUCTO</b>
		Revisión: 03  Fecha Revisión: Enero 2025  Vigencia: 02 años

## GEL ULTRASONIDO PARA ELECTRODOS

### MARCA “ULTRA-GEL”

#### MODELO:

#### 1- GEL PARA ECOGRAFIA

#### 2- GEL PARA ELECTROCARDIOGRAMA

#### 1. IDENTIFICACION QUIMICA DE LA SUSTANCIA Y FABRICANTE:

- **Nombre comercial:** Gel ultrasonido para electodos
- **Sinónimos:** Gel para ecografía, para electrocardiograma.
- **Usos:**  
“ULTRAGEL”, es un producto que transmite ondas de ultrasonido, es inodoro, hipoalergénico, no irritante, soluble en agua, no mancha, se expande fácilmente sobre la piel y no contiene grasa ni otros componentes que dañen el electrodo o el transductor del equipo.  
Utilizado para todo tipo de ecografías en donde se requiere transmisión de ondas de ultrasonido.
- **Aspecto:** Semisólido

#### INFORMACION SOBRE EL FABRICANTE

**Fabricante:** Laboratorio ALKOFARMA E.I.R.L.

**Dirección del Fabricante:** Jr. Víctor Li Carrillo N° 521 – Urb. Condevilla SMP – LIMA

**RUC N°:** 20501543277

**Rubro:** Laboratorio de Productos Farmacéuticos,  
Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

	<b>GEL ULTRASONIDO PARA ELECTRODOS “ULTRA-GEL”</b>	<b>FICHA TECNICA DEL PRODUCTO</b>
		Revisión: 03  Fecha Revisión: Enero 2025  Vigencia: 02 años

## 2. CARACTERISTICAS/PROPIEDADES QUIMICAS

- ✓ **Aspecto** : Producto de aspecto Gel, homogéneo, libre de partículas extrañas, no mancha la zona de evaluación
- ✓ **Composición del producto** : Gel acuoso conductor del sonido para estudios ecográficos en general.  
Gel conductor, atóxico, hipoalergénico
- ✓ **Estado físico** : Gel - Semisólido
- ✓ **Color** : Incoloro/celestes
- ✓ **Olor** : Inodoro
- ✓ **Volumen promedio**: No menos de lo declarado
- ✓ **Viscosidad** : Viscoso
- ✓ **pH del producto**: Neutro
- ✓ Biodegradable

## 3. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- <b>ASPECTO:</b>	Producto de aspecto Gel, homogéneo, libre de partículas extrañas
- <b>COLOR:</b>	Incoloro o celestes
- <b>OLOR:</b>	Inodoro.
- <b>VOLUMEN PROMEDIO:</b>	No menos de lo declarado
- <b>VISCOSIDAD</b>	150 000 – 250 000 Cps.
- <b>pH</b>	5,0 – 8,0

	<b>GEL ULTRASONIDO PARA ELECTRODOS “ULTRA-GEL”</b>	<b>FICHA TECNICA DEL PRODUCTO</b>
		Revisión: 03  Fecha Revisión: Enero 2025  Vigencia: 02 años

- <b>Limite Microbiano</b>	Aséptico
----------------------------	----------

#### 4. COMPOSICION QUIMICA / INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

➤ **Componentes:**

Nombre de la sustancia	Función
Carbopol	Aglutinante/Espesante
Glicerina	Humectante/Emoliente
Propilparabeno	Conservante
Trietanolamina	Gelificante
Alcohol etílico	Disolvente
Agua purificada c.s.p.	Disolvente

#### 5. INDICACIONES/USOS

- “ULTRAGEL”, es un producto que transmite ondas de ultrasonido, es inodoro, hipoalergénico, no irritante, no mancha, se expande fácilmente sobre la piel y no contiene grasa ni otros componentes que dañen el electrodo o el transductor del equipo
- Se utiliza en Ecografía Cardíaca, E.K.G., Ginecología, Obstetricia y Fisioterapia
- Aplicar en cantidades suficientes sobre la piel en la zona a examinar y luego de finalizar, remover el gel con algodón o papel absorbente

	<b>GEL ULTRASONIDO PARA ELECTRODOS “ULTRA-GEL”</b>	<b>FICHA TECNICA DEL PRODUCTO</b>
		Revisión: 03  Fecha Revisión: Enero 2025  Vigencia: 02 años

## 6. VIA DE ADMINISTRACION

- Tópica – Dérmica

## 7. EMPAQUE

- Envase con aplicador
- Garantiza las propiedades fisicoquímicas del producto
- Exento de partículas extrañas
- Rotulado según bases

## 8. FORMA DE PRESENTACION

- Frasco de polietileno de alta densidad x 250 mL
- Galonera de polietileno de alta densidad x 3785 y 4000 mL
- Caja de cartón conteniendo 01 galonera x 3785 mL + frasco aplicador
- Caja de cartón conteniendo 01 galonera x 4000 mL + frasco aplicador

## 9. CONDICIONES DE MANIPULACION DEL PRODUCTO

### 9.1. Manipulación:

- ✓ Manipular el producto Gel ultrasonido para electrodos – “ULTRA-GEL” en lugares ventilados.
- ✓ Manipular el producto con cuidado y evitar su contaminación.
- ✓ No retornar el producto a sus envases debido al riesgo de descomposición (proceso de oxidación).
- ✓ Debe cumplirse la reglamentación aplicable sobre protección contra riesgos de agentes químicos en el puesto de trabajo.

## 10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

	<b>GEL ULTRASONIDO PARA ELECTRODOS “ULTRA-GEL”</b>	<b>FICHA TECNICA DEL PRODUCTO</b>
		Revisión: 03  Fecha Revisión: Enero 2025  Vigencia: 02 años

#### 10.1. Almacenamiento:

- ✓ Almacenar el producto en lugares a temperaturas no mayores de 30 °C
- ✓ Almacenar el producto en lugares ventilados lejos de fuentes de calor y fuentes de ignición.
- ✓ Almacenar el producto sobre parihuelas, nunca dejar el producto en el piso.
- ✓ Los lugares de almacenamiento deben contar con superficies lisas y de fácil limpieza en caso de derrame.
- ✓ Los almacenes deben estar contruidos de tal forma que en caso de derrame accidental el producto fluya a una zona segura y quede retenido en ella.
- ✓ Los envases deben ser utilizados únicamente para Gel ultrasonido para electrodos – “ULTRA-GEL”
- ✓ Almacenar el producto en recipientes herméticamente cerrados.
- ✓ Los envases deben ser inspeccionados visualmente de forma regular para detectar anomalías (hinchamiento, deformaciones, entre otros.)
- ✓ Proteger los envases de la luz directa del sol.

### 11. CONDICIONES DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

#### 11.1. Distribución y Transporte:

- ✓ Los productos farmacéuticos de ALKOFARMA EIRL son distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan:
  - a) La identificación del embalaje;
  - b) Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos;
  - c) Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo; y,
  - d) Que se mantengan las condiciones ambientales indicadas por el fabricante.
  - e) Que el cliente reciba la documentación de entrega que asegura que los productos no han estado sometidos a demoras inaceptables ni hayan sufrido variaciones de las condiciones de almacenamiento durante la distribución y transporte.

	<b>GEL ULTRASONIDO PARA ELECTRODOS “ULTRA-GEL”</b>	<b>FICHA TECNICA DEL PRODUCTO</b>
		Revisión: 03  Fecha Revisión: Enero 2025  Vigencia: 02 años

## 12. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DEL PRODUCTO

### 12.1. Precauciones:

- Conservar en un lugar a temperaturas menores de 30 °C.,
- Mantener fuera del alcance de los niños,
- Mantener alejado de los rayos solares.

### 12.2. Advertencias:

- No ingerir
- Evitar el contacto con los ojos

## 13. INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO

- ✓ **Reg. Sanitario:** Vigente a la fecha.
- ✓ **Fecha de Vencimiento del producto:** 36 meses.
- ✓ **El producto cumple con Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL, Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte BPDT**

### Área de Información Técnica del Medicamento, Dispositivo Médico y Producto Sanitario

**ALKOFARMA EIRL**  
 Jr. Víctor Li Carrillo N° 521 Urb. Condevilla – San Martín de Porres - Lima  
 Teléfono 01-5670517  
 Correo: [ventas@alkofarma.com](mailto:ventas@alkofarma.com)  
[eflores@alkofarma.com](mailto:eflores@alkofarma.com)